

Предлагаем Вашему вниманию ассортимент выпускаемой нами продукции

- для выполнения скрининга и количественного определения аналитов на латексных системах:

Для качественного и полуколичественного определения анти-стрептолизина О (АСЛ-О), ревматоидного фактора (РФ), С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке крови человека (“Филисит-АСЛ-О-латекс”, “Филисит-РФ-латекс”, “Филисит-СРБ-латекс”).

- контрольные материалы для оценки выполнения исследований обмена веществ:

“Филисит-СКВ”, “ФилоНорм”, “ФилоПат”, “Калибратор альбумина 1000 мг/л”, “Калибраторы белка”, “Калибраторы креатинина», “Калибраторы гемихрома», “МультиКалибратор”, “Филисит-КГБС”, “Калибраторы глюкозы”, “Фило-БФК”, “Билирубин-калибратор», “Калибраторы гемоглобина», “Калибраторы цианметгемоглобина», “Креатинин-калибратор”

- наборы реактивов для клинической биохимии для анализаторов открытого типа различных изготовителей:

КИНЕТИЧЕСКИЕ МЕТОДИКИ: “Креатинин-КИН”, “ЛДГ”, “ЛДГ1”, «АлАТ-КИН», «АсАТ-КИН», ”Щелочная фосфатаза ДЕА”, ”Щелочная фосфатаза АМР”, “ α -Амилаза КИН”, “ГГТ-КИН”, “Холинестераза-КИН” и

МОНОРЕАГЕНТНЫЕ МЕТОДИКИ (подходят как для ручных методик, так и для анализаторов открытого типа различных изготовителей): “Триглицериды - Ф”, “Кальций АРС”, ”Фосфор-UV”, “Альбумин”, “Общий белок”, “Холестерин Ф”, “Холестерин-HDL”, “Глюкоза Ф”, “Общий белок-УЛ”, “Калий”, “Кальций”, “Магний”, “Хлориды-Ф”, “Гемоглобин”, «Гемоглобин-ГХ», “Мочевая кислота Ф”, “Глюкоза МОНО”.

- наборы реактивов для клинической биохимии для ручных методик:

“Железо (ЖСС)”, “Серогликоиды”, “Общие липиды», «Фруктоза», “Билирубин”, “Фосфор”, “Хлориды-Г”, “Натрий”, “Креатинин”, “Мочевая кислота”, “Мочевина-Д”, “Мочевина-У”, “Мочевина-ОФА”, “Тимолова проба”, “АлАТ”, “АсАТ”, “ГГТ”, “Щелочная фосфатаза”, “ α -Амилаза”, ”Щелочная фосфатаза НФФ”, “Холинестераза-АХХ”, “Холестерин-HDL Ф”, “Холестерин-LDL Ф”.

- наборы реактивов для микробиологических исследований: «Набор для окраски по Граму» (три модификации: с Карболовым фуксином по Цилю, с нейтральным красным и с Сафранином), «Карболовый фуксин (1% раствор)», «Набор для окраски по Цилю-Нильсену», «ЛейкоФарб» (набор для дифференциальной окраски лейкоцитов), «РетикулоФарб» (набор для дифференциальной окраски ретикулоцитов и эритроцитов).

А также в ассортименте выпускаемой нами продукции:

- реактив Эрлиха.

«ПОГОДЖЕНО»

Перший заступник голови Державної
служби України з лікарських засобів

29 грудня 2012 р.

І.Б. Демченко

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Головний лікар клінічної лікарні „Феофанія”
Державного управління справами

20 грудня 2012 р.

І.П. Семенів

REF № ЛА033.01

ТУ У 24.4-24607793-023:2008

ІНСТРУКЦІЯ ДО НАБОРУ РЕАКТИВІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ АНТИ-СТРЕПТОЛІЗИНУ О У СИРОВАТЦІ КРОВІ

IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір призначений для якісного та напівкількісного визначення *анти-стрептолізину О* (АСЛ-О) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.

Набір розрахований на **200 напівмікро-** (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або **40 макровизначень** (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб).

Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Увага! Заморожувати неприпустимо!

Гарантійний термін придатності набору - 12 місяців від дня виготовлення.

Набір призначений для застосування *in vitro* професійно навченим лаборантом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Випробування засновано на виявленні у сироватці крові людини *анти-стрептолізину О*, якій взаємодіє із *стрептолізином О* зв'язаним з частинками латексу, з преципітацією комплексу „антиген - антитіло”.

Якщо у сироватці крові міститься більше, ніж 200 МОд/мл АСЛ-О, з'явиться присутність макроскопічно видимої аглютинації.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О) | - 1 флакон з (2,00±0,03) мл; |
| 2. Контроль Позитив
(синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 3. Контроль Негатив
(синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 МОд/мл) | - 1 мікропробірка з (0,2) мл; |
| 4. Розбавлювач | - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; |
| 5. Випробувальна пластина | - 1 шт; |
| 6. Палички для змішування | - (110 ±10) шт. |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Сироватка. Свіжа сироватка. Матеріал стабільний протягом тижня при плюс 4°С або 3 місяці при мінус 20°С.

Перед випробуванням зразки з присутністю фібрину мають бути центрифуговані.

ОБЛАДНАННЯ

1. Механічний ротатор, регульований від 80 об/хв до 100 об/хв.
2. Піпетки місткістю 0,1 мл згідно з ГОСТ 29227-91.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНІВ

Розчини 1-3. Придатні до використання. Розчини стабільні до закінчення гарантійного терміну придатності (при дотриманні умов зберігання, зазначених на упаковці).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛИЗУ

За 30-40 хв до проведення випробувань компоненти набору і зразки повинні бути перенесені з холодильника в приміщення з температурою від плюс 18 °С до плюс 25 °С. (Примітка 1).

Випробувальну пластину знежирити перед використанням.

Якісний метод:

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл зразків, Позитивного і Негативного контролю в окремих колах на **Випробувальній пластині**.
2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.
3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожну краплю контрольних та дослідних зразків.
4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. (Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка).
5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за 2 хв. Або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола. (Примітка 2)

Напівкількісний метод

Позитивні сироватки можуть бути розведені. Оцінку проводять згідно з титром найвищого розбавлення, що показує позитивний результат. Готують розведення відповідно з таблицею 1.

Таблиця 1

Розведення		1 : 2	1 : 3	1 : 4	1 : 5	1 : 8
Дослідний зразок, мкл	Нерозведена сироватка	100 мкл сироватки	100 мкл розведення 1:2	50 мкл розведення 1:2	50 мкл нерозведеної сироватки	50 мкл розведення 1:4
Розбавлювач	-	100 мкл	50 мкл	50 мкл	200 мкл	50 мкл
Преципітація	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Вміст АСЛ-О у зразку, МОд/мл	≥ 200	≥ 400	≥600	≥800	≥ 1000	≥ 1600

1. Розмістіть послідовно по 10 мкл кожного розведення в окремих колах на **Випробувальній пластині**.
2. Перемішують флакон з **Латексною суспензією** легким струшуванням перед використанням.
3. Додають по 10 мкл **Латексної суспензії** в кожну краплю розведень.
4. Перемішують краплі окремими змішувачами, поширюючи їх по всій поверхні кола. Використовуйте різні змішувачі для кожного зразка.
5. Розмістіть **Випробувальну пластину** на механічному ротаторі в 80-100 об/хв за 2 хв, або обертаючи **Випробувальну пластину** так, щоб суміш повільно оберталась усередині кола. (Примітка 2)

Витрату реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення

Латексна суспензія: Дослідний зразок = 1 : 1

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ

Розглядайте макроскопічно присутність або відсутність видимої аглютинації негайно після видалення випробувальної пластини з ротатора.

Позитивні результати: присутність аглютинації вказує концентрацію АСЛ-О, рівну або більше, ніж 200 МОд/мл.

Негативні результати: відсутність видимої аглютинації вказує концентрацію АСЛ-О нижче, ніж 200 МОд/мл.

Якщо припустима концентрація визначаємого аналіту перевищує 1500 МОд/мл, можлива відсутність аглютинації у цільній сироватці. Рекомендується розвести сироватку 1:2 рази.

РЕФЕРЕНТНІ ВЕЛИЧИНИ⁶⁾

Норма: у сироватці до 200 МОд/мл (дорослі) і 100 МОд/мл (діти < 5 років).

Діапазон нормальних величин рекомендується уточнювати в кожній лабораторії.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендується, щоб позитивні і негативні контролю контролювали працездатність процедури, також як і порівняльного зразка, для кращої інтерпретації результату.

ДІАГНОСТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анти-стрептолізини – це специфічні антитіла до позаклітинних продуктів *Streptococcus pyogenes*.

Визначення використовується у діагностиці стрептококових захворювань (тонзилофарингіт, отит, бешіха, скарлатина) і пов'язаних з ними ускладнень (ревматизм, міокардит, гломеронефрит).

Антитіла в сироватці крові з'являються через тиждень після появи інфекції, досягаючи максимальних рівнів до 3-6 тижня від початку захворювання.

У здорових осіб позитивні результати можуть виявлятися в 3-5% випадків.

Клінічний діагноз повинен встановлюватися на основі інтеграції клінічних і лабораторних даних.

ІНТЕРФЕРЕНЦІЯ

Гемоглобін (10 г/л), білірубін (200 мг/л), ліпіди (10 г/л), ревматоїдні чинники (300 МОд/мл) не впливають на результат. Інші субстанції можуть інтерферувати⁸⁾.

ПРИМІТКИ

1. Чутливість випробування зменшується при низькому рівні температури (менше плюс 18 °С).
2. Хибнопозитивні результати можуть з'явитися, якщо випробування проводиться пізніше, ніж через 2 хвилини.
3. Хибнопозитивні результати можуть виникати при умові ревматоїдного артриту, скарлатини, тонзилітів.
4. Ранні інфекції та аналіз у дітей від 6 місяців до 2 років можуть викликати хибнонегативні результати.
5. За єдиним визначенням АСЛ-О не можливо зробити висновок про фактичний збуджувач хвороби. Титрування з щотижневими проміжками протягом 4 або 6 тижнів є доцільним, щоб слідувати за протиепідемічною еволюцією.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
2. Реагенти включають азид натрію (отруйна речовина).

УТИЛІЗУВАННЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і спільно з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ЛІТЕРАТУРА

1. Haffejee . Quarterly Journal of Medicine 1992. New series 84;305: 641-658.
2. Ahmed Samir et al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.
3. Spaun J et al. Bull Wld Hlth Org 1961; 24: 271-279.
4. The association of Clinical Pathologists 1961. Broadsheet 34.
5. Picard B et al. La Presse Medicale 1983; 23: 2-6.
6. Klein GC. Applied Microbiology 1971; 21: 999-1001.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory test, 3th ed. AACC Press, 1997.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

FELICIT

CP 7849/2008
29.12.2012

ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 Дніпропетровськ, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: felicit_d@ua.fm

<http://www.felicit.com.ua>